

Edukační materiály

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Formulář o ukončení léčby přípravkem TYSABRI TYSABRI (Natalizumab) 300 mg koncentrát pro infuzní roztok

Je třeba, abyste si tento formulář pečlivě přečetl(a) v době ukončení léčby přípravkem TYSABRI. Dodržujte, prosím, pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl(a) plně informován(a) a chápal(a) riziko PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), které přetrvává ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI.

Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI jste od svého lékaře měl(a) obdržet Kartu pacienta. Tuto Kartu si ponechejte ještě 6 měsíců po ukončení léčby, protože obsahuje pro Vás důležité informace o PML.

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených přípravkem TYSABRI a které může vést k těžkému postižení nebo smrti. Případy PML byly hlášeny do 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI.

Mezi projevy tohoto onemocnění patří:

- změny v mentálních schopnostech a koncentraci,
- změny chování,
- slabost jedné poloviny těla,
- poruchy zraku,
- nové neurologické příznaky, které jsou pro Vás neobvyklé.

Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Proto, pokud se domníváte, že se Vám RS zhoršuje nebo zaznamenáte-li jakékoliv nové příznaky do 6 měsíců po ukončení léčby, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři.

V průběhu 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI Vás bude lékař sledovat a rozhodne, kdy máte podstoupit vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Obecně lze říci, že MRI vyšetření budete absolvovat každé 3-6 měsíců, jestliže máte jednu z následujících kombinací rizikových faktorů PML:

- Máte protilátky proti viru JC, jste léčen(a) přípravkem TYSABRI déle než 2 roky a kdykoliv před zahájením léčby přípravkem TYSABRI jste užíval(a) imunosupresiva (léky, které snižují aktivitu imunitního systému Vašeho těla).
- Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI jste nikdy neužíval(a) imunosupresiva, ale přípravkem TYSABRI jste léčen(a) déle než 2 roky a máte vysoký index protilátek proti viru JC (zvýšené množství protilátek v krvi).

Pokud nespadáte ani do jedné z výše uvedených skupin, budete nadále podstupovat rutinní MRI vyšetření, jak určí Váš lékař.

Máte-li jakékoliv dotazy ohledně výše uvedených informací, obraťte se na svého lékaře.

Pokud již nemáte Kartu pacienta, kterou jste obdržel(a) při zahájení léčby přípravkem TYSABRI, požádejte svého lékaře, aby Vám vystavil novou. Kartu pacienta mějte stále u sebe, abyste si mohl(a) připomenout důležité informace o bezpečnosti, zejména jakékoliv příznaky, které se u Vás mohou vyskytnout a které by mohly naznačovat PML. Kartu pacienta ukažte také svému partnerovi nebo ošetřovateli/pečovateli.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky – zdravotničtí pracovníci:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky – pacienti:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Hlášení může být také zasláno společnosti Biogen (Czech Republic) s.r.o. na adresu:

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4

Email: medical-cz@biogen.com

Tel.: +420 255 706 200

Jméno pacienta:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....

Jméno lékaře:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....